POLYDIAGNOST

Bedienungsanleitung

POLYSCOPE® 10.000 Pixel Optik: **PD-PS-0092**
PD-PS-0093
PD-PS-0094

CE 0483

Inhaltsverzeichnis

Seite

1 SICHERHEITSHINWEISE 4

1.1 VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK 4

1.2 KONTRAINDIKATIONEN 4

1.3 BEDIENUNGSANLEITUNG 4

1.4 NACH ERHALT DER OPTIK 4

1.5 UMGEBUNG / BETRIEB 4

1.6 WIEDERAUFBEREITUNG UND LAGERUNG 5

1.7 STERIL VERPACKTE PRODUKTE 5

1.8 KOMPATIBILITÄT UND ZUBEHÖR 5

1.9 VERTRÄGLICHKEIT 5

2.0 REPARATUR / AUSTAUSCH 5

2 SPEZIFIKATIONEN POLYSCOPE® 6

3 PRODUKTBESCHREIBUNG 7

3.1 POLYSCOPE® 7

4 FUNKTIONSWEISE 8

4.1 ZUSAMMENBAU KATHETER 8

4.2 ZUSAMMENBAU OPTIK UND KATHETER 8

4.3 COMBISHIFTER 10

4.4 INSTRUMENTARIUM 10

4.5 ANSCHLUSS AN ENDOSKOPIE-VIDEOSYSTEM 11

4.6 PRÜFUNG DES ENDOSKOPISCHEN BILDES 11

5 WIEDERAUFBEREITUNG 11

5.1 ALLGEMEINE HINWEISE 11

5.1.1 RKI-RICHTLINIEN 11

5.1.2 WICHTIGE INFORMATIONEN 12

5.1.3 BEGRIFFSDEFINITIONEN 12

5.1.4 URSACHEN EINER FEHLERHAFTEN WIEDERAUFBEREITUNG 12

5.2 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION 12

5.2.1 HINWEISE 12
5.2.2 VORSICHTSMAßNAHMEN 13
5.2.3 VORREINIGUNG 14
5.2.4 MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION 14
5.2.5. MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION (DESINFEKTOR) 16
5.2.6 STERILISATION 18
5.2.7 MATERIALVERTRÄGLICHKEIT 19
5.3 AUFBEWAHRUNG VON OPTIK UND ZUBEHÖR 20
6 FEHLERBEHEBUNG 21
6.1 AUFTRETEN EINES FEHLERS 21
7 REPARATUR, GARANTIE, ENTSORGUNG 21
7.1 EINSENDEN ZUR REPARATUR 21
7.2 GARANTIE 22
7.3 ENTSORGUNG 22
8 DER TRANSPORT DER OPTIK 22
9 KLASSIFIKATION 23

1 Sicherheitshinweise

1.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Das PolyScope ist für die endoskopische Diagnostik und Therapie in den Fachbereichen Urologie, Gastroenterologie, Gynäkologie vorgesehen.

1.2 Kontraindikationen

Kontraindikationen für die endoskopische Anwendung in den oben genannten Fachbereichen sind Herzkrankheiten, Blutgerinnungsstörung, Entzündung des betroffenen Gebietes, Schwangerschaft, keine Kooperation des Patienten. Desweiteren Harnwegsinfektionen, Harnstau in der Urologie, uterine Blutungen in der Gynäkologie, Stenosen des betroffenen Gebietes in der Gastroenterologie. Auf das Gerät bezogene Kontraindikationen sind nicht bekannt.

1.3 Bedienungsanleitung

Lesen Sie vor Verwendung des PolyScope die Bedienungsanleitung sowie die Bedienungsanleitungen aller weiteren benötigten Geräte, welche bei der Untersuchung verwendet werden, gründlich durch. Befolgen Sie die Anweisungen. Sämtliche Sicherheitshinweise müssen beachtet werden. Bewahren Sie die Bedienungsanleitung an einem sicheren, leicht zugänglichen Ort auf.
Die unterschiedlichen endoskopischen Verfahren und die medizinischen Aspekte der Endoskopie sind nicht Gegenstand dieser Anleitung.
Voraussetzung für die Sicherheit des Patienten ist die sachgemäße Handhabung des Endoskopes durch den Arzt und das medizinische Personal. Der Anwender muss am Gerät eingewiesen sein.

1.4 Nach Erhalt der Optik

Prüfen Sie die Optik auf Beschädigungen und Funktionsfähigkeit. Verwenden Sie die Optik nicht, wenn Schäden sichtbar sind und / oder die Funktionsfähigkeit nicht gewährleistet ist.

Wenden Sie sich bei Auffälligkeiten bzw. Unregelmäßigkeiten an ihren Kundenberater. Transportschäden sind dem Paketdienst / Transportunternehmen unverzüglich anzuzeigen.

WARNUNG:

Die Optik wurde vor der Auslieferung nicht sterilisiert oder desinfiziert. Sie muss vor dem ersten Gebrauch gereinigt und desinfiziert / sterilisiert werden, wie im entsprechenden Kapitel des Handbuches beschrieben.

1.5 Umgebung / Betrieb

Beachten Sie die Betriebsbedingungen des Endoskopes, sowie die Bedingungen für Lagerung und Transport. Außerhalb der angegebenen Toleranzen kann das Endoskop beschädigt werden oder ausfallen.

Die Optik und das entsprechende Zubehör müssen vor jeder Anwendung auf mögliche optische und mechanische Schäden überprüft werden, um Verletzungsrisiken auszuschließen. Endoskope mit Beschädigungen oder defekten Einzelteilen dürfen nicht mehr verwendet werden.

Befolgen Sie bei Verwendung von Laser-, HF-Chirurgie unbedingt die Gebrauchsanweisungen und Sicherheitshinweise der verwendeten Geräte und des Zubehörs.

Achten Sie beim gemeinsamen Betrieb des Endoskopes mit elektromedizinischen Geräten darauf, dass die BF-Bedingungen (isoliertes, erdfreies Anwendungsteil) eingehalten werden.
Der Ausfall einer mitverwendeten Lichtquelle kann zu Gefährdungen führen. Halten Sie daher eine betriebsbereite Ersatzlichtquelle zur Verfügung.

1.6 Wiederaufbereitung und Lagerung

Bereiten Sie die Optik nach Gebrauch wieder auf und lagern Sie diese entsprechend den allgemeinen Richtlinien. Unzureichende Wiederaufbereitung kann ein Infektionsrisiko darstellen und Geräteschäden verursachen.

ACHTUNG:
Die Optik ist nicht autoklavierbar. Autoklavieren kann die Optik zerstören.

1.7 Steril verpackte Produkte

Prüfen Sie bei steril verpackten Produkten, dass die Sterilverpackung unbeschädigt ist.
Bei beschädigter Verpackung dürfen die Produkte nicht verwendet werden.

1.8 Kompatibilität und Zubehör

Die Kombination mit anderen als den empfohlenen Geräten kann zu einer Beeinträchtigung von Sicherheit und Leistung führen.

Verwenden Sie nur das für die Optik spezifizierte Zubehör. Die Verwendung inkompatiblen Zubehörs kann zu Funktionsstörungen und / oder Schädigungen des Anwenders, Patienten und Dritter führen.

1.9 Verträglichkeit

Unsere Produkte können Nickel und / oder Latex enthalten. Auf entsprechende Allergien muss geachtet werden. In solchen Fällen steht die Verwendung des Geräts im Ermessen des Arztes.

2.0 Reparatur / Austausch

Die Instandsetzung von defekten Geräten darf nur durch vom Hersteller autorisierte Personen und nur unter Verwendung von Originalersatzteilen erfolgen. Nehmen Sie keine eigenmächtigen Änderungen am Gerät vor und unternehmen Sie nicht den Versuch einer Reparatur, dies kann zu Geräteschäden führen und damit auch zur Gefährdung von Patienten / Personal.
Eigenmächtige Änderungen oder Reparaturen entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit eigenmächtig durchgeführte Reparaturen haben das erlöschen jeglicher Gewährleistung zur Folge.

ACHTUNG:

Die POLYDIAGNOST GmbH übernimmt keinerlei Verantwortung für Beschädigungen und Schäden, welche durch fehlerhafte Verwendung des Gerätes und durch Nichtbeachtung dieser Bedienungsanleitung entstehen.

Änderungen, welche nicht von der POLYDIAGNOST GmbH oder durch POLYDIAGNOST autorisierte Fachleute durchgeführt wurden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

Die POLYDIAGNOST GmbH übernimmt keine Haftung für Verletzungen oder Schäden, die nach Änderungen auftreten, welche nicht von der POLYDIAGNOST GmbH unternommen wurden.

2 Spezifikationen PolyScope®

PolyScope Optik

▪ Artikelnummer:	**PD-PS-0092**	**PD-PS-0093**	**PD-PS-0094**
▪ Bildleitsystem:	10.000 Pixel	10.000 Pixel	10.000 Pixel
▪ Blickrichtung:	0°, Direktsicht	0°, Direktsicht	0°, Direktsicht
▪ Blickfeld:	70°	70°	70°
▪ Optiklänge:	150 cm	300 cm	180 cm
▪ Katheter:	30 cm, 42 cm	185 cm	70 cm
▪ Standard-Lichtanschluß:	Ohne	Ohne Optik wiederverwendbar	Ohne

PolyScope Katheter

▪ Artikelnummer:	PD-PS-0144p	PD-PS-0153p	PD-PS-0154p	PD-PS-0174p
▪ Außendurchmesser:	8F	8F	8F	8F
▪ Katheterlänge:	185 cm	30 cm	42 cm	70 cm
▪ Durchmsser Arbeitskanal:	1,2 mm	1,2 mm	1,2 mm	1,2 mm
▪ Abwinkelung:	≤ 180°	≤ 180°	≤ 180°	≤ 180°
▪ Optik:	300 cm	150 cm	150 cm	180 cm
▪ Integriertes Licht	×	×	×	×
▪ Luer-Lock Anschlüsse	×	×	×	×

Betriebsbedingungen	Raumtemperatur rel. Feuchtigkeit Luftdruck	+ 15 °C bis + 35 °C 30 % bis 60 % 760 bis 1060 mbar
Bedingungen für Lagerung und Transport	Temperatur rel. Feuchtigkeit Luftdruck	- 10 °C bis + 45°C 10 % bis 85 % 760 bis 1060 mbar

3 Produktbeschreibung

3.1 PolyScope®

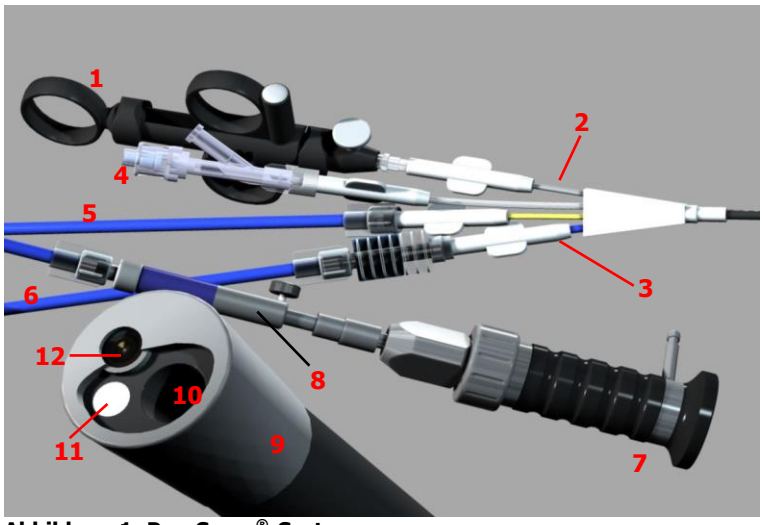

Abbildung 1: PolyScope®-System

1) Handgriff zur Steuerung
2) Steuerkanal
3) Optik-Kanal
4) Arbeitskanal
5) Integriertes Licht
6) Schutzschlauch für die Optik
7) Okular
8) Combishifter
9) distales Ende mit Arbeitskanal (10), Licht (11), Optik hermetisch abgeschlossen (12)

Abbildung 2: PolyScope®-Optik im Dispenser
wiederverwendbar

Abbildung 3: PolyScope®-Katheter
Steril, Einweg

Abbildung 4: Lasershifter 1000 für
Außendurchmesser 500-1000µ (PD-PS-0124)
wiederverwendbar

Abbildung 5: Lasershifter 500
für Außendurchmesser 200-500µ (PD-PS-0125)
wiederverwendbar

Abbildung 6: Combishifter (PD-PS-0120)
wiederverwendbar

Abbildung 7: Okular fix-focus schwarz (PD-FS-4001)
wiederverwendbar

4 Funktionsweise

4.1 Zusammenbau Katheter

Der Zusammenbau des Katheters muss unter Wahrung der Sterilität erfolgen!

Abbildung 8: sterile Verpackung entfernen

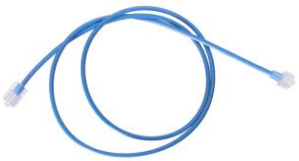

Abbildung 9: Optik-Schutzschlauch bereit legen

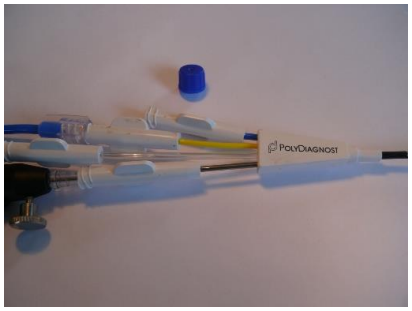

Abbildung 10: blaue Schutzkappe vom Optik-Kanal entfernen

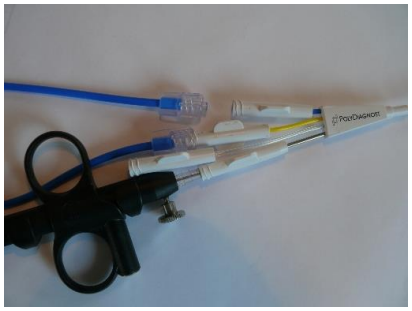

Abbildung 11: Optikschutzschlauch über LuerLock-Anschluss mit Optik-Kanal verbinden

4.2 Zusammenbau Optik und Katheter

Abbildung 12: Optik vorsichtig aus dem Dispenser ziehen

Abbildung 13: Combishifter vorsichtig auf die Optik schieben

Abbildung 14: Combishifter über LuerLock mit Optik verbinden

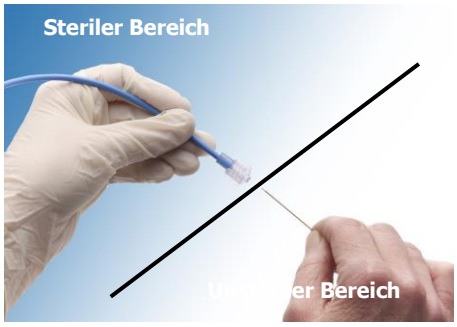

Abbildung 15: Optik in den Optikschutzschlauch einführen

Das Kathetersystem muss dabei gestreckt sein und darf keine großen Biegungen aufweisen. Sollte beim Einschieben der Optik ein Widerstand spürbar werden, versuchen Sie nicht diesen gewaltsam zu

überwinden. Rotieren Sie die Optik vorsichtig um den Schiebewiderstand zu überwinden.

Abbildung 16: Optikschutzschlauch über LuerLock-Anschluss mit Combishifter verbinden

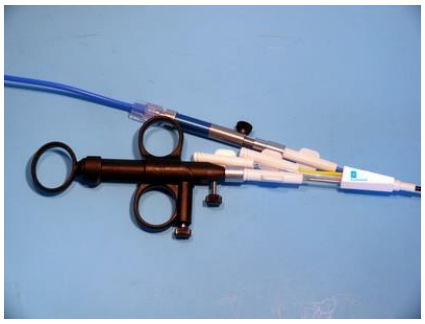

Abbildung 17: Bei Verwendung einer 300 cm Optik mit einem 185 cm Katheter wird der Combishifter direkt an den Optik-Kanal angeschlossen.

Der Optik-Kanal ist durch eine Diamantglasscheibe am distalen Ende des Katheters hermetisch abgeschlossen. Die Optik kommt deshalb nicht mit dem Patienten in Kontakt und kann nicht kontaminiert werden.
Daher muss die Optik nach einer Anwendung nicht zwingend sterilisiert werden. Die Entscheidung, die Optik zu reinigen, desinfizieren und zu sterilisieren liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Nach der Untersuchung kann die Optik aus dem PolyScope®-Katheter entfernt und sofort in einen neuen sterilen PolyScope®-Katheter eingesetzt werden. Die nächste Untersuchung kann direkt vorgenommen werden.

Achtung:

Eine Dekontamination der Optik ist unbedingt erforderlich, wenn der PolyScope®-Katheter beschädigt wurde, z.B. durch ein Instrument oder eine Laserfiber. In diesem Fall kann der Optik-Kanal beschädigt und die Optik kontaminiert sein.

4.3 Combishifter

Abbildung 18: Ohne Spannungs- und Längeneinstellung

Abbildung 19: A: auf Spannung eingestellt,
B: auf Länge eingestellt

A) Längenausgleich (automatisch gesteuert durch eine Feder)
B) gibt den „Auszug" an
C) manuell regulierbarer Bereich
D) regelt den Druck der Optik auf das distale Ende des Katheters manuell
E) Fixationsschraube für manuell zu regulierenden Bereich

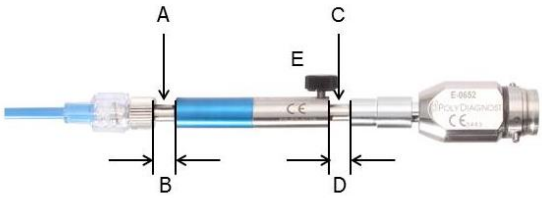

Abbildung 20: Ideale Einstellung des Combishifters

Der Auszug von B und D sollte nicht mehr als 2 bis 3 mm betragen!

Ist die Strecke B zu groß ist, kann der Druck der Optik auf das distale Ende des Katheters zu groß werden und zu einer Schädigung von Optik und Katheter führen.

4.4 Instrumentarium

Instrumentarium kann durch den Arbeitskanal eingeführt werden. Die Durchmesser müssen auf den Arbeitskanal des Katheters abgestimmt sein.

ACHTUNG:

Instrumentarium, welches geöffnet bzw. geschlossen werden kann, muss immer geschlossen in den Arbeitskanal eingeführt bzw. geschlossen aus diesem herausgezogen werden.

Beim Einführen des Instrumentariums darf der PolyScope®-Katheter nicht gebogen sein. Dies kann sonst zu Beschädigungen des Arbeitskanals bzw. des Instruments führen.

Die Einführung und / oder Verwendung von Zubehör/Instrumentarium ohne klare endoskopische Sicht kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Das gewaltsame Einführen von Instrumentarium in den Arbeitskanal, kann zur Beschädigungen des Endoskops führen.

ACHTUNG bei Verwendung mit Lasergeräten:

In Verbindung mit dem Einsatz von Lasergeräten ist das PolyScope®-System vor Einwirkung des Lasers zu schützen.

Zur Vermeidung von Verbrennungen und/oder unerwünschten Tiefenwirkungen im umliegenden Gewebe oder von Beschädigungen des POLYSCOPE®-Systems, ist die Laserleistung erst zu aktivieren, wenn die Spitze der Laserfaser durch das Endoskop gesehen werden kann.

Bei Verwendung von Lasergeräten sind geeignete Schutzbrillen zur Vermeidung potentieller Augenschädigungen zu tragen.

4.5 Anschluss an Endoskopie-Videosystem

Verbinden Sie das Endoskop über das Okular mit dem Endokopie-Videosystem. Schließen Sie das Lichtleitkabel am Endoskop an.

4.6 Prüfung des endoskopischen Bildes

Nach Einschalten des Endoskopie-Videosystem schalten Sie die Lichtquelle auf höchste Intensität. Halten Sie das distale Ende der Optik ca. 1 cm über eine weiße Fläche und stellen Sie den Weißabgleich mit Hilfe des entsprechenden Schalters ein.
Halten Sie dann das distale Ende der Optik in derselben Entfernung über eine „bunte Grafik" und stellen Sie die Bildschärfe durch Drehen des Justier-Ringes am TV-Adapter ein. Prüfen Sie gleichzeitig die Farbtreue.

Hinweis:
Die Bildqualität hängt nicht zuletzt von einer optimalen Lichtleistung ab. Um diese zu gewährleisten, sind die Lichtübergangsstellen von Endoskop und Lichtleiter stets sauber zu halten.

5 Wiederaufbereitung

5.1 Allgemeine Hinweise

5.1.1 RKI-Richtlinien

Das Robert Koch Institut (RKI) hat Richtlinien zur Aufbereitung von angewendeten Medizinprodukten herausgegeben. Vorab eine Übersicht über die erforderlichen Aufbereitungsschritte:

- sachgerechtes Vorbereiten (Sammeln, ggf. Zerlegen, Vorbehandeln und Vorreinigen) der angewandten Medizinprodukte und deren sicherer umschlossener und Beschädigungen vermeidender Transport zum Ort der Aufbereitung,
- Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung,
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen,
- Pflege und Wartung,
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit,
- Kennzeichnung,
- Verpacken und Sterilisation,
- Lagerung.

5.1.2 Wichtige Informationen

Alle für die Wiederaufbereitung verantwortlichen Personen müssen gründlich eingearbeitet sein in:

- die angewendeten Wiederaufbereitungsverfahren
- die Arbeitsschutzvorschriften
- die nationalen und lokalen Krankenhausrichtlinien
- die Bedienungsanleitung
- die Funktion der Endoskopieausrüstung
- die Kennzeichnung von Desinfektionsmitteln

5.1.3 Begriffsdefinitionen

Mikroorganismen	Bakterien, Hefen, Pilze und Vieren Mikroorganismen dürfen sich nicht auf chirurgischen Instrumenten und Endoskopen befinden (Infektionsgefahr)
Reinigung	Physikalisch/chemische Beseitigung von Verunreinigungen (einschließlich organischer Substanzen)
Desinfektion	Reduzierung der Anzahl von Mikroorganismen mit der Zielsetzung, dass möglichst wenige lebensfähige Mikroorganismen überleben (keimarmes Produkt)
Sterilisation	Reduzierung der Anzahl von Mikroorganismen mit der Zielsetzung, dass keine lebensfähigen Mikroorganismen überleben (steriles Produkt)
Steril	Abwesenheit von lebensfähigen Mikroorganismen (sehr hohe Sicherheit; es darf weniger als ein Mikroorganismus auf einer Million Produkte überleben)

5.1.4 Ursachen einer fehlerhaften Wiederaufbereitung

- Abkürzung oder Abbruch des Wiederaufbereitungsverfahren
- Nichteinhaltung zwingend vorgeschriebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten
- Verwendung ungeeigneter Chemikalien
- Inkompatible Reinigungs- und Desinfektionslösung
- Verkennen der Folgen, die durch unsachgemäße Durchführung der Wiederaufbereitung auftreten können
- Unzureichend auf- und vorbereitete Geräte und/oder Reinigungs-, Desinfektionsmittellösungen (Standzeiten beachten!)

5.2 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

5.2.1 Hinweise

Eine wirksame Vorreinigung, Reinigung und Desinfektion ist unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Optik und des Zubehörs.

Achten Sie darauf, dass eine vollständige Benetzung aller Oberflächen, einschließlich eventuell vorhandener Arbeitskanäle oder Hohlräume, mit der Lösung gewährleistet ist.

Beachten Sie bezüglich Konzentration und Einlegezeit die Vorgaben der Reinigungs-, Desinfektionsmittelhersteller.

Achten Sie auf die gegenseitige Verträglichkeit der verwendeten Lösungen und beachten Sie die Herstellerangaben, z.B. in Bezug auf Konzentration und Einwirkzeiten.

Beachten Sie, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Die Durchführung der Aufbereitungsverfahren liegt in Bezug auf das Erreichen der gewünschten Desinfektions-, Reinigungs- und Sterilisationswirkung in der Verantwortung des Anwenders.

Beachten Sie zusätzlich die Vorschriften des Krankenhauses und der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, der Desinfektoren und der Sterilisatoren, sowie die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften.

WARNUNG:

Die Optik wurde vor der Auslieferung nicht sterilisiert oder desinfiziert. Sie muss vor dem ersten Einsatz gereinigt und desinfiziert / sterilisiert werden.

5.2.2 Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Werden die Geräte und das entsprechende Zubehör nicht vorschriftsmäßig gereinigt und desinfiziert / sterilisiert, so kann dies die Sicherheit des Patienten/ Personals gefährden.

Wird die Reinigung unterlassen, so gefährdet dies die Wirksamkeit der Desinfektion / Sterilisation. Geräte und Zubehör müssen vor der Desinfektion gründlichst gereinigt werden. Eine gründliche Reinigung verringert die Anzahl der vorhandenen Mikroorganismen, beseitigt organische Materialien und unterstützt so die Wirksamkeit des Desinfektions- / Sterilisationsverfahrens.

Der Kontakt mit Ausscheidungen des Patienten und Wiederaufbereitungschemikalien kann Ihre Gesundheit gefährden.
Tragen Sie daher bei der Wiederaufbereitung immer die vorgeschriebene Schutzausrüstung, wie in den Krankenhaus- oder nationalen Bestimmungen festgelegt. Geeignete Schutzausrüstung sind: Augenschutzgläser, Gesichtsmaske, feuchtigkeitsbeständige Schutzbekleidung oder Kittel (Hinweis: Verunreinigte Kittel müssen vor dem Verlassen des Wiederaufbereitungsbereiches abgelegt werden), chemikalienbeständige, dichte Handschuhe, welche gut sitzen und ausreichend lang sind. Handschuhe müssen regelmäßig gewechselt und entsorgt werden.

Achten Sie darauf, dass der Wiederaufbereitungsbereich ausreichend entlüftet wird, wie in den Krankenhaus- oder nationalen Arbeitsschutzbestimmungen festgelegt.
Durch ausreichende Entlüftung (mindestens acht bis zehn Luftwechsel pro Stunde) werden Chemikaliendämpfe reduziert.

Spülen Sie Kanäle gründlich und sorgfältig, um frei von Desinfektionsmitteln zu sein.

Verwenden Sie zum trocknen bzw. spülen der Kanäle mit Luft oder Flüssigkeit keinen größeren Druck als 50 kPa, andernfalls können die Kanäle beschädigt werden.

5.2.3 Vorreinigung

Die Vorreinigung muß unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung erfolgen. Somit wird das Eintrocknen von Blut, Eiweiß oder anderen Substanzen vermieden.

- Lösen/Entfernen Sie alle Instrumente, Ventile, Kappen und Zubehör vom PolyScope Katheter.
- Ziehen Sie die Optik vorsichtig aus dem Optikkanal.
- Entsorgen Sie alle Einwegprodukte.
- Reinigen Sie vorsichtig die Außenoberfläche der Optik mit einem weichen Tuch und Desinfektionsmittel.
- Reinigen Sie vorsichtig das Objektiv (distales Ende) der Optik durch leichtes Reiben mit einem feuchten Tupfer.
- Führen Sie die Optik in den Optikdispenser ein.
- Spülen Sie anschließend mit Desinfektionslösung, siehe Abbildung 21.
- Spülen Sie innere Kanäle des Zubehörs mit Desinfektionsmittel durch.

Abbildung 21:

Hinweis:
Das verwendete Desinfektionsmittel muss vom Hersteller zur Desinfektion von Endoskopen zugelassen sein.
Verwenden Sie reinigungsgerechte Instrumententräger für die Endoskope. Vermeiden Sie Stöße und Berührungen mit anderen Instrumentarien.
Abschließend muss ausreichend mit Leitungswasser oder sterilem Wasser gespült werden.

Die Reinigung und Desinfektion muss sofort nach der Anwendung und der Vorreinigung erfolgen. Dies kann im maschinellen Verfahren (Desinfektor) oder im manuellen Verfahren (Einlegen in Reinigungs- und Desinfektionsmittel) erfolgen.

5.2.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Wichtig:
Beachten Sie, dass Reinigungs- und Desinfektionsmittel eine geprüfte Wirksamkeit besitzen.
Das die Reinigungsmittel mit den eingesetzten Desinfektionsmittelen kompatibel sind.
Die verwendeten Mittel vom Hersteller zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen zugelassen sind.

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.

Verwenden Sie zum Nachspülen nach der Desinfektion nur steriles Wasser.

Es dürfen nur frisch hergestellte Reinigungs-, Desinfektions- und Nachspüllösungen eingesetzt werden, nicht mehrmals verwenden.

Die optischen Flächen dürfen nicht mit scharfkantigen Gegenständen behandelt werden.

Generell müssen Endoskope mit besonderer Sorgfalt bei der Reinigung/Desinfektion behandelt werden, um Beschädigungen durch zu große Kraftanwendung, Anstoßen, Verbiegen oder Fallenlassen zu vermeiden.

Verwenden Sie zum Reinigen der Oberflächen und inneren Kanäle, keine Bürsten oder Schwämme aus Metall, da dies zu Beschädigungen führen kann.

PolyScope Optik, Endoskopiezubehör und andere Teile dürfen nicht in physiologische Kochsalzlösung eingelegt werden und dürfen auch nicht im Ultraschallbad gereinigt werden. Beide Verfahren führen unmittelbar zu Beschädigungen am Endoskop und seinem Zubehör.

Reinigung:

1. Füllen Sie ein Becken mit frischer Reinigungslösung.
2. Legen Sie die in den Optikdispenser eingeführte Optik (Abbildung 22) bzw. das Zubehör in die Reinigungslösung ein, die Optik / Zubehör müssen vollständig eingetaucht sein.

Abbildung 22

3. Reinigen Sie die Außenoberflächen mit einem weichen Tuch oder Schwamm.
4. Reinigen Sie innere Kanäle des Zubehörs mit den jeweils passenden Reinigungsbürsten innerhalb des Reinigungsbades. Die Bürsten immer vom proximalen zum distalen Ende durchführen.
5. Achten Sie darauf, dass die Reinigungslösung nicht zu stark schäumt (verminderte Reinigungswirkung).
6. Spülen Sie den Dispenser mit innenliegender Optik mindestens fünfmal gründlich mit Reinigungslösung durch (Einmalspritze), siehe Abbildung 22.
7. Spülen Sie auch das Zubehör mindestens fünfmal gründlich mit Reinigungslösung durch.
8. Entnehmen Sie die Optik und das Zubehör frühestens nach der vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlenen Einwirkzeit aus dem Reinigungsbad.
9. Spülen Sie anschließend Alles mindestens fünfmal mit sterilem Wasser (Einmalspritze). Dauer pro Spülgang mindestens 1 Minute.
10. Trocknen Sie anschließend alle inneren Kanäle durch Durchblasen mit medizinisch reiner Druckluft.

Desinfektion:

1. Füllen Sie ein Becken mit der Desinfektionslösung.
2. Legen Sie die in den Optikdispenser eingeführte Optik bzw. das Zubehör in die Desinfektionslösung ein, die Optik / Zubehör müssen vollständig eingetaucht sein.
3. Desinfizieren Sie die Außenoberflächen mit einem weichen Tuch oder Schwamm.
4. Spülen Sie den Dispenser mit innenliegender Optik mindestens fünfmal gründlich mit Desinfektionslösung durch (Einmalspritze), siehe Abbildung 22.
5. Spülen Sie auch das Zubehör mindestens fünfmal gründlich mit Desinfektionslösung durch.
6. Entnehmen Sie die Optik und das Zubehör frühestens nach der vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlenen Einwirkzeit aus dem Desinfektionsbad.
7. Spülen Sie anschließend Alles mindestens fünfmal mit sterilem Wasser (Einmalspritze). Dauer pro Spülgang mindestens 1 Minute.
8. Trocknen Sie anschließend alle inneren Kanäle durch Durchblasen mit medizinisch reiner Druckluft.

Schmutzreste auf optischen Flächen können mit einem in Alkohol (70 % Ethanol) getränkten Tupfer oder mit Neutralreiniger nachbehandelt und beseitigt werden.

Die grundsätzliche Eignung der POLYDIAGNOST Endoskopie-Geräte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor, unter Verwendung des Reinigungsmittels CIDEZYME[1] (Anwendungskonzentration 1,6 %, Einwirkzeit 5 min) und des Desinfektionsmittels CIDEX[1] (unverdünnte, aktivierte Lösung, Einwirkzeit 30 min) überprüft. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

[1] Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt

5.2.5. Maschinelle Reinigung und Desinfektion (Desinfektor)

Wichtig:
Beachten Sie, dass das Gerät eine geprüfte Wirksamkeit besitzt.
Das Gerät über entsprechende Anschlüsse für die Arbeits und Spülkanäle verfügt.
Das die Reinigungsmittel mit den eingesetzten Desinfektionsmittelen kompatibel sind.
Die verwendeten Mittel vom Hersteller zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen zugelassen sind.

Achten Sie darauf, dass für thermolabile Produkte das entsprechende Programm ausgewählt wird.
Kein zu hoher Spüldruck für die Arbeits- und Spülkanäle angewandt wird (siehe 5.2.2 Vorsichtsmaßnahmen: Druck nicht größer als 50 kPa).
Das Programm ausreichende Spülzyklen enthält.

Sofern ein Thermodesinfektor verwendet wird, ist zu beachten, dass aufgrund der bei der Trocknung auftretenden Temperatur von über 100°C nur die als autoklavierbar gekennzeichneten Endoskope/Geräte eingebracht werden dürfen.
Bei thermolabilen Endoskopen müssen Reinigungsprogramme gewählt werden, bei denen eine Temperatur von 60 °C nicht überschritten wird.

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.

Verwenden Sie zum Nachspülen nach der Desinfektion nur steriles Wasser.

Es dürfen nur frisch hergestellte Reinigungs-, Desinfektions- und Nachspüllösungen eingesetzt werden, nicht mehrmals verwenden.

Hinweis:
Auch bei Anwendung der maschinellen Reinigung und Desinfektion müssen laut RKI Richtlinien, Endoskope und Endoskopiezubehör manuell vorgereinigt werden.

Folgen Sie hierzu den Schritten 1 bis 10 des Absatzes „Reinigung" im Kapitel „5.2.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion". Erst danach fahren Sie wie folgt fort:

1. Legen Sie die PolyScope Optik unter Verwendung des Sterilisationstabletts in den Desinfektor ein. Achten Sie darauf, dass die Geräte dabei nicht beschädigt werden. Sortieren Sie Instrumente und Zubehör fachgerecht auf maschinengeeignete Instrumentensiebe.

Abbildung 23

Abbildung 24

2. Schließen Sie die Arbeits- und Spülkanäle an die Anschlussleitungen am Desinfektionskorb an.
3. Wählen Sie das entsprechend der Beladung geeignete und vom Hersteller empfohlene Endoskopreinigungsprogramm. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie das Endoskopie-System nach Programmende.
5. Lassen Sie das Endoskopie-System ggf. nachtrocknen.

Schmutzreste auf optischen Flächen können mit einem in Alkohol (70 % Ethanol) getränkten Tupfer oder mit Neutralreiniger nachbehandelt und beseitigt werden.

Die grundsätzliche Eignung der POLYDIAGNOST Endoskopie-Geräte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor, unter Verwendung des Desinfektors Hamo LS-2000[1] (Programm Nr. 89, 50 °C), des Reinigungsmittels Korsolex Endo-Cleaner[2] (Konzentration 150 ml/30 l, Einwirkzeit 5 min) und des Desinfektionsmittels Korsolex Endo-Disinfectant[2] (Konzentration 300 ml/30 l, Einwirkzeit 10 min) überprüft. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

[1] Hamo AG, Schweiz
[2] Bode Chemie GmbH, Hamburg

Im Anschluß an Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung:

- Prüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit der Oberflächen (z.B. Korrosion, Materialbeschaffenheit, frei von scharfen Kanten und Dellen) und Durchgängigkeit der inneren Kanäle; ggf. Identifikation zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung oder Entsorgung,
- Pflege,
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit.

5.2.6 Sterilisation

Es dürfen nur vorher gereinigte, desinfizierte und vollständig getrocknete Endoskope und Zubehör sterilisiert werden.

Die Produkte müssen vor der Sterilisation in das Sterilisationstablett eingelegt werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Produkte nicht geknickt oder beschädigt werden. Das Sterilisationstablett ist anschließend in eine geeignete Sterilisationsverpackung (Einmalsterilisationsverpackung für das vorgesehene Sterilisationsverfahren) entsprechend DIN EN 868-2 bzw. DIN EN ISO 11607-1 zu verpacken.
In den Original-Sterilisationstabletts der POLYDIAGNOST sind Halteklammern eingebaut, welche eine mechanische Verletzung unfixierter Geräte vermeiden.

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen, andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig:

	PolyScope Optik mit Optikdispenser im Sterilisationstablett	Shifter
ETO-Gassterilisation (45 °C bis max. 55 °C)	X	X
Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation: STERRAD® 100S	X	X

(X = zulässig)

Beachten Sie, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Sterilisation eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.
Beachten Sie zusätzlich die Vorschriften des Krankenhauses und der Hersteller der Sterilisatoren, sowie die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften.

Der prinzipielle Nachweis der Eignung der Endoskope für eine wirksame ETO-Gassterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor, unter Verwendung des Sterivit-Verfahrens der Fa. DMB Apparatebau GmbH, Wiesbaden, erbracht. Hierbei wurde das oben angegebene Verfahren berücksichtigt.

Der prinzipielle Nachweis der Eignung der Endoskope für eine wirksame
NTP-Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Langzyklus von Sterrad 100S der Fa. Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Hinweis:
Die Durchführung aller angeführten Sterilisationsverfahren liegt in Bezug auf das Erreichen der gewünschten bzw. erforderlichen Sterilisationswirkung in der Verantwortung des Anwenders.

Das Verwenden verschiedener Sterilisationsverfahren in wechselnder Reihenfolge kann zur frühzeitigen Alterung von Endoskopen führen. Nach Möglichkeit ausschließlich eines der freigegebenen Verfahren anwenden.

5.2.7 Materialverträglichkeit

Aufgrund stetiger technischer Weiterentwicklung kann nicht garantiert werden, dass diese Liste vollständig ist. Wir empfehlen die im Folgenden aufgeführten, geprüften und anerkannten Desinfektions- (Typ 1) und Reinigungsmittel (Typ 2):

Manuelle Reinigung und Desinfektion / Sterilisation:

Produktname	Hersteller	Typ
CIDEZYME®	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	2
Cidex® OPA	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	1
Aseptisol®	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex® AF	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex® Plus	Bode Chemie GmbH	1
Sekusept® Extra N	Ecolab GmbH	1, 2
Sekusept® Forte	Ecolab GmbH	1
Sekusept® Plus	Ecolab GmbH	1, 2
Instru Plus	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1
Instru Star	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1, 2
Instru Zym	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	2
gigasept®	Schülke & Mayr GmbH	1
gigasept® FF	Schülke & Mayr GmbH	1

Maschinelle Reinigung und Desinfektion / Sterilisation:

Produktname	Hersteller	Typ
BHT Scope Cleaner	BHT Hygienetechnik GmbH	2
BHT Scope Desinfectant	BHT Hygienetechnik GmbH	1
Dismoclean® 24 Vario	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Cleaner	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Disinfectant	Bode Chemie GmbH	1
neodisher® Septo DN	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	1
neodisher® Septo DA	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	1
Sekumatic® FD	Ecolab GmbH	1
Endomat Plus	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1
3E-Zyme	Medisafe UK, Ltd.	2
thermosept® ED	Schülke & Mayr GmbH	1
thermosept® ER	Schülke & Mayr GmbH	2
thermosept® RKN-zym	Schülke & Mayr GmbH	2

Bitte beachten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, dass diese die nachfolgend aufgeführten Chemikalien nicht enthalten:

- Aromatische Kohlenwasserstoffe	- Hydroxylamin
- Schwache und starke Mineralsäuren	- Isobutanol
- Schwache und starke organische Säuren	- Isopropanol
- Oxidierende Säuren	- Jod und Jodtinktur
- Starke Laugen	- Jodstärkelösung
- Aceton	- Kalilauge
- Äthanol	- Kaliumbifluorid
- Äthylacetat	- Kaliumhypochlorit
- Äthylenglykol	- Kalziumhypochlorit
- Akkusäure 10%	- Königswasser
- Ameisensäure	- Kupfer-II-Chlorid
- Längerkettige Alkohole ab 3C-Atome	- Methanol
- Aluminiumchlorid	- Methylenchlorid
- Ammoniakkonzentrate	- Methylethylketon
- Ammoniumbifluorid	- Mineralische Schmierstoffe
- Anilinhydrochlorid	- Monochloressigsäure
- Antimonchlorid	- Natronlauge (10%) und konz.
- Benzin	- Natriumhypochlorit
- Benzoesäure	- Nikotinsäure
- Benzol	- Nitrobenzol
- Brom	- Perchlorethylen
- Bromwasser > 1%	- Perchlorsäure
- Bromwasserstoff	- Phenollösung
- Butanol	- Phosphorsäure (10%)
- Chlor	- Quecksilber-II-Chlorid
- Chlorkalk	- Salpetersäure (10%)
- Chlorsäure	- Salzsäure (10%)
- Chlorsulfonsäure	- Schwefelsäure (10%) und konz.
- Chloroform	- Styrol
- Chromsäure	- Terpentin
- Chromschwefelsäure	- Tetrachlorwasserstoff
- Dimethylformamid	- Toluol
- Eisen-III-Chlorid	- Trichlorethan
- Essigsäure 10% und konz.	- Trichlorethylen
- Fluorwasserstoff	- Wasserstoffperoxid (30%)
- Flusssäure	- Xylol
- Formalin (30%)	- Zinnammoniumhexachlorid
- Glykol and Glykolsäure	- Zitronensäure

5.3 Aufbewahrung von Optik und Zubehör

- Der Aufbewahrungsraum muß keimarm, staubarm, trocken und gut belüftet sein. Temperaturschwankungen sind zu vermeiden.

- Bewahren Sie die PolyScope Optik nicht im Transportkoffer auf.

- Lagern Sie die Optik im mitgelieferten Optikdispenser und sachgerecht im Sterilisationstablett oder einem geeigneten Aufbewahrungstablett, ebenso das Zubehör. Damit wird das Risiko von Beschädigungen reduziert.

- Trocknen Sie vor der Aufbewahrung alle Teile der Optik und das Zubehör gründlich.

- Zubehör ist von der Optik getrennt zu lagern.

- Lagerung in direktem Sonnenlicht, bei hoher Temperatur oder unter Einwirkung von Röntgenstrahlen kann die Optik bzw. das Zubehör beschädigen oder ein Infektionsrisiko darstellen.

6 Fehlerbehebung

6.1 Auftreten eines Fehlers

Fehler: **Kein Bild.**

Mögliche Ursachen:
- Keine oder unzureichende Verbindung Lichtleitkabel/Endoskop bzw. Lichtquelle
- falscher Lichtleitkabeladapter
- Keine oder unzureichende Verbindung Endoskop/Okular
- defekte Optik
- Lichtquelle und/oder Kamera und/oder Monitor defekt
- Konfiguration Monitor/Kamera nicht richtig
- Netzversorgung nicht hergestellt oder ausgefallen

Abhilfe:
- Prüfen der Verbindungen Lichtleitkabel und Okular
- Lichtleitkabel prüfen
- Lichtquelle/Kamera/Monitor prüfen
- Prüfen der Konfiguration Monitor/Kamera
- Netzversorgung prüfen
- Optik einsenden

Fehler: **Trübes Bild, Streifen, Schlieren usw.**

Mögliche Ursachen:
- Optischen Komponenten des Endoskopes sind verschmutzt
- defekte Optik

Abhilfe:
- Vorsichtige Reinigung mit in Alkohol (70% Ethanol) getränktem Tupfer oder dafür geeigneten Tüchern
- Optik einsenden

Fehler: **Starkes Rauschen durch zu geringe Lichtmenge.**

Mögliche Ursachen:
- Optischen Komponenten des Endoskopes sind verschmutzt
- Unzureichende Verbindung Lichtleitkabel/Endoskop oder Lichtquelle
- Unzureichende Verbindung Endoskop/Okular
- defektes Lichtleitkabel oder defekter Lichtleiter der Optik

Abhilfe:
- Vorsichtige Reinigung mit in Alkohol getränkten Wattestäbchen oder dafür geeigneten Tüchern
- Prüfen der Verbindungen Lichtleitkabel und Okular
- Lichtleitkabel austauschen
- Optik einsenden

Lassen sich Fehler durch einfache Maßnahmen nicht beheben, wenden Sie sich bitte an Ihren Techniker oder an Ihren POLYDIAGNOST-Kundenberater.

7 Reparatur, Garantie, Entsorgung

7.1 Einsenden zur Reparatur

Die Instandsetzung von defekten Geräten darf nur durch vom Hersteller autorisierte Personen und nur unter Verwendung von Originalersatzteilen erfolgen. Nehmen Sie keine eigenmächtigen Änderungen am Gerät vor und unternehmen Sie nicht den Versuch einer Reparatur, dies kann zu Geräteschäden führen und damit auch zur Gefährdung von Patienten / Personal.

Eigenmächtige Änderungen oder Reparaturen entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung für die Funktionsfähigkeit und Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit eigenmächtig durchgeführte Reparaturen haben das erlöschen jeglicher Gewährleistung zur Folge.

Wichtig:
Vor Einsendung des Gerätes ist bei POLYDIAGNOST eine Reparaturnummer anzufordern.
Unter dieser Reparaturnummer können Sie das Gerät zur Reparatur einsenden. Legen Sie der Sendung bitte eine Fehlerbeschreibung und die Telefonnummer des Ansprechpartners bei.
Geräte müssen gründlich gereinigt und desinfiziert werden, bevor Sie zur Reparatur eingesandt werden. Legen Sie darüber eine schriftliche Bestätigung bei. Unzureichend wiederaufbereitete Geräte stellen ein Infektionsrisiko für Jeden, der damit in Berührung kommt, dar. Kontaminierte Geräte werden von POLYDIAGNOST nicht angenommen.

7.2 Garantie

Die Garantiezeit beträgt 12 Monate ab Rechnungsdatum.

7.3 Entsorgung

Das Gerät ist am Ende seiner Nutzungsdauer entsprechend den örtlichen Vorgaben zu entsorgen.

8 Der Transport der Optik

Der Transport bzw. die Entsorgung der Optik darf nur im desinfizierten Zustand erfolgen.

Damit das Risiko von Beschädigungen reduziert wird. Transportieren Sie die Optik eingeführt in den Optikdispenser sachgerecht im Sterilisationstablett oder einem geeigneten Aufbewahrungstablett, ebenso das Zubehör.
Oder transportieren Sie die Optik im Optikdispenser im Transportkoffer. Achten Sie darauf, dass die Optik (im Optikdispenser) sorgfältig in die dafür vorgesehenen Aussparungen im Koffer gelegt wird und dieser nicht geschlossen wird, wenn die Optik über den Kofferrand heraussteht.

ACHTUNG:

Der Transportkoffer kann nicht gereinigt oder desinfiziert werden. Reinigen und desinfizieren oder sterilisieren Sie die Optik, bevor Sie es in den Transportkoffer legen.

Wichtig:
Beachten Sie bitte die folgenden Hinweise bei Transportschäden genau, da bei Nichteinhaltung der Formvorschriften der Transportversicherer nicht leistungspflichtig ist.

Bei Transportschäden sind in Ihrem Interesse Entschädigungsansprüche dadurch zu sichern, dass Beauftragte der Paketdienste / Transportunternehmen, im Sinne ihrer maßgebenden Vorschriften, rechtzeitig zur Schadenfeststellung hinzugezogen werden.

D.h. ist ein Verlust oder eine Beschädigung des Gutes äußerlich erkennbar muss der Empfänger dem Frachtführer Verlust oder Beschädigung spätestens bei Ablieferung des Gutes anzeigen. Bei Bahntransport ist außerdem von der Bahn eine Tatbestandsaufnahme zu verlangen.
Bei Paketsendungen ist vor der Abnahme beschädigter Pakete der Schaden durch den Paketdienst schriftlich zu bescheinigen.

Bei nicht sofort erkennbaren Schäden sind nach dem Feststellen dieser, der Paketdienst bzw. das Transportunternehmen unverzüglich und schriftlich zu benachrichtigen.

Verständigen Sie bitte außerdem die absendende Stelle unseres Hauses, unter Angabe der Lieferschein- und der Rechnungsnummer, und legen Sie Ihrer Reklamation die erwähnten Unterlagen bei.

9 Klassifikation

Klassifikation:	CE 0483	CE: Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Ratsdirektive 93/42/EWG über Medizinprodukte. Dieses Gerät ist ein Produkt der Klasse IIa.

POLYDIAGNOST GmbH
Am Söldnermoos 17
D – 85399 Hallbergmoos
Telefon: +49 (0)811 9987338-0